FDA favorevole su Dabigatran, ma attenzione alle emorragie gastrointestinali

Data 15 maggio 2014
Categoria Clinica

L'impiego del nuovo anticoagulante orale si associa ad un minor rischio di ictus e mortalità, ma anche ad un aumentato rischio di complicanze emorragiche gastro-intestinali maggiori, rispetto al warfarin.

L'FDA ha di recente completato un ampio studio di confronto dabigatran-warfarin, per analizzare il rischio di stroke trombo-embolico o emorragico, emorragie cerebrali, emorragie gastro-intestinali maggiori, infarto del miocardio e mortalità, in una condizione di utilizzo clinico esteso. Sono statio valutati 134 mila pazienti Medicare (di età dai 65 anni in su); gli autori dello studio hanno evidenziato che l'impiego del nuovo anticoagulante orale risultava associato ad un minor numero di stroke trombo-embolici, di emorragie cerebrali e di mortalità rispetto ai trattati con warfarin; il gruppo trattato con dabigatran presentava tuttavia un eccesso di emorragie gastro-intestinali maggiori. Sovrapponibile infine il rischio di infarto tra i due gruppi.

Questo nuovo studio ha preso in esame un numero molto più ampio di pazienti anziani, rispetto ad una precedente analisi post-marketing, sempre condotta dall'FDA. I risultati sono coerenti con quelli dei grandi trial clinici registrativi e dunque, anche alla luce di questo nuovo studio, l'FDA in una nota fa sapere che continua a considerare positivo il profilo rischio-beneficio di dabigatran e che non apporterà modifiche alla scheda tecnica del farmaco, né alle sue indicazioni prescrittive.

Fonte: Quotidiano sanità

Il comunicato FDA:

http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm397179.htm